kODE-39
Al contestar cite Radicado 2024213000900941
Fecha: 27-09-2024 12:43:37
Destinatario: CHRYSAL COLOMBIA SAS
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: KRR9O

Bogotá D.C.,

Doctores
MARIA ALEJANDRA RODRIGUEZ TORRES
Representante legal
PABLO TAMAYO
Coordinador de Asuntos Regulatorios
Chrysal Colombia S.A.
Carrera 106 No. 15 - 25 Manzana 9 Bodega 21
pablo.tamayo@chrysal.com; amit.upadhyay@chrysal.com;
alejandra.rodriguez@chrysal.com;
an.janssen@chrysal.com
celular: 3182474130.
Bogotá, Colombia

ASUNTO: Respuesta al Radicado Minsalud No. 2024423000648762 con ID 103871, Solicitud de Permiso de Experimentación para el Producto **GATTEN 5 SC(Código experimental C33530),** a partir del ingrediente activo grado técnico **FLUTIANIL**

Respetados Doctores,

De la manera más atenta, me permito comunicarle que se ha recibido su solicitud, en la cual solicita sea otorgado permiso de experimentación para el producto formulado **GATTEN 5 SC(Código experimental C33530),** el cual se pretende evaluar como fungicida para el control de Oídio, también llamado Mildeo Polvoso en cultivo de Ornamentales, formulado con el ingrediente activo **Flutianil**como suspensión concentrada.

Al respecto me permito comunicarle que luego de revisados los documentos que respaldan su solicitud, la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, encontró que la empresa **CHRYSAL COLOMBIA S.A.**, **NO** suministró todos los requisitos establecidos en el artículo No. 11 de la Decisión 804 del 24 de abril de 2015 (modificatoria de la Decisión 436 “Norma Andina”) y por lo tanto se conceptúa **no favorable la experimentación del producto.**

Es importante indicar que la información proporcionada hasta el momento no cumple con el nivel de detalle necesario para llevar a cabo la revisión y análisis requerido con el fin de obtener **el permiso de experimentación para el Producto GATTEN 5 SC**, teniendo en cuenta que, revisado el Dossier presentado, no se visibiliza la siguiente información que se establece en la norma en cita:

g. Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido).

Si bien, en el dossier se menciona que se adjunta certificado de composición del producto, el documento no está disponible.

h. Características físicas y químicas.

En el Dossier revisado se observa la falta de información sobre la estabilidad de la emulsión y la vida útil del producto, aspectos esenciales para garantizar la eficacia y seguridad del plaguicida durante su almacenamiento y uso.

Si bien se reporta un pH de 6,5, no se menciona el método utilizado para su determinación, lo cual es fundamental para asegurar la precisión de este dato. Además, no se proporciona información sobre el porcentaje de humedad, punto de inflamación, persistencia de la espuma ni de suspensibilidad, ni los métodos utilizados para su determinación.

i. Tipo de formulación.

En el dossier se identificó una inconsistencia en la descripción del tipo de formulación, donde se menciona 'Concentrado emulsionable SC'. Sin embargo, la sigla “SC“ corresponde a una Suspensión Concentrada, lo cual contradice la descripción inicial. Esta ambigüedad requiere una aclaración urgente, puesto que el cumplimiento de los requisitos técnicos y regulatorios depende en gran medida de la precisión en la identificación de la formulación.

En formulaciones como las suspensiones concentradas, los polvos mojables y los gránulos dispersables, el ingrediente activo se presenta en forma sólida y cristalina, mientras que en los concentrados emulsionables el ingrediente activo se encuentra en estado líquido. Según la información reportada en el Dossier, el ingrediente activo en este caso se presenta en forma sólida.

k. Exclusivamente para pruebas experimentales de eficacia, el protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino.

Al igual que en el numeral "g", en el dossier se indica que se anexa el soporte correspondiente, no obstante, este documento no se encuentra entre los archivos presentados.

l. Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable.

Respecto a este requisito es importante precisar que se requiere presentar los estudios toxicológicos tanto del ingrediente activo (i.a.), como del ingrediente activo grado técnico (TC) y del producto formulado (PF), de acuerdo con lo que se establece en el Manual Técnico Andino, en la Sección 6: Clasificación y evaluación toxicológica, donde se indica lo siguiente:

> *"4. Clasificación toxicológica de los PQUA. La clasificación toxicológica de los PQUA se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del PF (DL50 oral, cutánea e inhalatoria, cuando corresponda) y la evaluación toxicológica del PQUA con los estudios del i.a., del TC y del PF, según corresponda. Además, cuando se evidencien elementos de importancia toxicológica cuantificados para confirmar su relevancia toxicológica como impurezas del i.a., aditivos del PF y metabolitos, la ANC requerirá de estudios complementarios con fines de evaluación toxicológica humana."*

m. Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.

En relación con la batería ecotoxicológica correspondiente al numeral m, se observa que la información presentada carece de datos específicos sobre varios aspectos fundamentales para una evaluación completa de la toxicidad del producto en cuestión. En particular, no se incluye información sobre la toxicidad aguda a corto plazo en aves, como el faisán, la codorniz o el pato silvestre, en estudios con una duración de ocho días en una especie validada. Además, falta información detallada sobre los efectos en la reproducción y la tasa de crecimiento de peces, incluyendo especies como la trucha arco iris y las carpas, lo que impide una evaluación exhaustiva del impacto del producto en estas áreas. También se encuentra ausente la información relevante sobre la bioacumulación en peces de las mismas especies, lo que limita la comprensión del potencial acumulativo del producto en el medio ambiente acuático.

Igualmente, falta información sobre la toxicidad para artrópodos benéficos y para microorganismos del suelo, ambos aspectos fundamentales para una evaluación integral de la afectación sobre el medio biótico del fungicida. La ausencia de estos datos limita la capacidad para evaluar adecuadamente los posibles efectos adversos del producto en el ecosistema y en las especies no objetivo.

n. Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.

No se proporciona información específica sobre los productos de degradación y los metabolitos del flutianil en las plantas tratadas. Para cumplir con los requisitos regulatorios, es necesario presentar datos provenientes de estudios de laboratorio realizados en plantas representativas, siguiendo las directrices de la OCDE y detallando las condiciones bajo las cuales se llevaron a cabo, así como los resultados obtenidos. Aunque los datos disponibles indican que el flutianil exhibe una persistencia considerable en suelos y cuerpos de agua, no se ofrecen detalles específicos sobre su absorción y distribución en las plantas tratadas. Adicionalmente, no se incluye información sobre el comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha, lo cual es relevante para evaluar el impacto del flutianil en el ambiente.

Es importante resaltar que, los estudios de degradabilidad, movilidad y bioacumulación pueden variar debido a las diferencias en los excipientes, por lo cual se ratifica la importancia de presentar la composición química.

Además, se requiere información precisa sobre la magnitud y naturaleza de los residuos en las plantas tratadas, así como sobre la absorción, distribución, conjugación y disipación del producto en el entorno agrícola. Los límites máximos de residuos (LMR) no están claramente indicados en el Dossier, y es imprescindible que esta información sea proporcionada para cumplir con la normativa vigente.

Tampoco se han presentado datos sobre la disipación y acumulación en suelos agrícolas, aspectos fundamentales para el registro de fungicida. Se deben incluir estudios detallados de la persistencia en el suelo, acompañados de una explicación fundamentada sobre el destino de los plaguicidas y sus metabolitos, especialmente en lo que respecta a su adsorción y desorción en partículas de suelo, así como su movimiento en solución. También es necesario proporcionar información sobre los compuestos resultantes de la hidrólisis, fotólisis y biodegradación, además de los datos de lixiviación y adsorción/desorción que permitan una evaluación completa del impacto ambiental del flutianil.

Asimismo, falta presentar los procedimientos específicos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación, contemplando la posibilidad de neutralización. Esta información es esencial para garantizar un manejo adecuado y seguro del producto, minimizando los impactos al ambiente y riesgos a la salud.

p. Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores o formuladores o fabricantes.

Aunque en el Dossier se mencionan los Elementos de Protección Personal (EPP) a utilizar, no se proporciona una descripción técnica detallada de estos. Esta información es fundamental, puesto que sirve como insumo para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS). Esta omisión genera preocupaciones significativas con relación a la seguridad del personal encargado de la aplicación, dado que es de suma importancia para ser reportada en la Ficha de Datos de Seguridad del producto plaguicida. Por lo tanto, compromete la efectividad de las medidas de protección implementadas.

q. Tratamiento y disposición de desechos y residuos.

Adicionalmente, es crucial detallar con precisión y especificidad el método, las condiciones y el procedimiento que se seguirán para llevar a cabo el tratamiento y la disposición de desechos y residuos, incluyendo una descripción completa de los procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y la descontaminación, con consideración de condiciones de incineración controlada y neutralización si es posible. Además, se requiere información detallada sobre los métodos de disposición final de los envases, remanentes y productos fuera de especificaciones. Este enfoque integral garantizará una gestión responsable de los subproductos y residuos generados durante el proceso de experimentación.

r. Forma de eliminación de los cultivos tratados.

En el dossier, la información concerniente al numeral r. sobre la forma de eliminación de cultivos se presenta de manera general. La ausencia de una descripción completa del método y procedimiento para la eliminación del cultivo, no permite evaluar la gestión adecuada de residuos agrícolas. Este detalle es esencial para determinar la posible persistencia de los componentes activos en los restos vegetales y la omisión de esta información compromete la capacidad de evaluar los riesgos ambientales y agronómicos asociados con la utilización del producto en el ciclo de cultivo. Asimismo, afecta la eficacia de las prácticas agrícolas recomendadas para minimizar posibles impactos negativos en el ambiente y la salud humana. Por lo tanto, se enfatiza en la necesidad de proporcionar una descripción específica de los métodos de eliminación de cultivos en el dossier.

Finalmente, se indica que es esencial que en el dossier se incluyan las referencias de los estudios toxicológicos y las guías metodológicas de organismos internacionales reconocidos utilizadas para su ejecución. Aun cuando se relaciona en el documento como referencia ***"World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. Pesticide residues in food. Joint FAO/WHO meeting on pesticide residues. Evaluation Part II – Toxicological. Geneva; 2022"***, este no se considera como el soporte de los estudios realizados, sino como un documento complementario.

Por lo anterior, una vez se cuente con la información completa, deberán radicar nuevamente la solicitud ante este Ministerio.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Sandra Consuelo Manrique Mojica

SANDRA CONSUELO MANRIQUE MOJICA
Asesor del Despacho de Viceministerio de Protección Social, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención.

Elaboró:

Firmado digitalmente por María del Pilar Martínez Flórez

MARÍA DEL PILAR MARTÍNEZ FLÓREZ
Contratista

María del Pilar Martínez Flórez
Grupo Territorio Saludable
Subdirección de Salud Ambiental.

Revisó:

Firmado digitalmente por Fabio Andres Madrid Garcia

Fabio Andrés Madrid
Abogado
Dirección de Promoción y Prevención

Firmado digitalmente por Maria Alejandra Cardenas Pinilla

María Alejandra Cárdenas Pinilla
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental

Firmado digitalmente por Soraida Janeth Toro Sandoval

SORAIDA JANETH TORO SANDOVAL
Profesional Universitario

Soraida Janeth Toro Sandoval
Grupo Entornos Saludables
Subdirección de Salud Ambiental

Aprobó:

Firmado digitalmente por Leydy Johana Morales Carvajal

LEYDY JOHANA MORALES CARVAJAL
Subdirectora de Salud Ambiental

Leydy Johana Morales Carvajal
Subdirectora de Salud Ambiental

Ruta electrónica: 2130.13.2 CONCEPTOS TÉCNICOS\2. EN GESTION\PERMISOS DE EXPERIMENTACIÓN\PENDIENTES\2024-07-26_103871_2024423000648762_PE_CHRYSAL_GATTEN 5 SC\6_Respuesta 2024423000648762.docx